Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clopixol Depot, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Zuclopenthixoli decanoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobę. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clopixol Depot i w jakim celu się go stosuje

Jak działa Clopixol Depot
Clopixol Depot zawiera substancję czynną zuklopentyksol. Clopixol Depot należy do grupy leków przeciwpsychotycznych (zwanych również neuroleptykami).
Leki te działają na drogi przewodzenia nerwowego w określonych obszarach mózgu i pomagają w wyrównaniu niektórych zaburzeń równowagi chemicznej w mózgu, które wywołują objawy choroby.

W jakich przypadkach stosowany jest Clopixol Depot
Clopixol Depot stosuje się w leczeniu podtrzymującym schizofrenii oraz w innych psychozach, szczególnie z takimi objawami jak: omamy, urojenia, zaburzenia myślenia z pobudzeniem, niepokojem psychoruchowym, wrogością i agresywnością.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopixol Depot

Kiedy nie stosować leku Clopixol Depot:
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na dekanonian zuklopentyksolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje zapaść krążeniowa, ograniczenie świadomości (np. w zatruciu alkoholem, barbituranami lub opioidami) lub śpiączka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Clopixol Depot należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady drgawek;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę (wymagana może być zmiana leczenia przeciwcukrzycowego);
- jeśli u pacjenta występuje organiczny zespół mózgowy (stan chorobowy, który może się rozwinąć w wyniku zatrucia alkoholem lub rozpuszczalnikami organicznymi);
- jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka udaru (np. palenie papierosów, nadciśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje hipokaliemia (zmniejszone stężenie potasu we krwi) lub hipomagnezemia (zmniejszone stężenie magnezu we krwi) lub predyspozycje genetyczne do takich nieprawidłowości;
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia sercowo-naczyniowe w przeszłości;

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwpsychotyczne;
- jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy żylne, ponieważ stosowanie leków takich jak ten wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

Dzieci i młodzież
Clopixol Depot nie jest zalecany w tej grupie pacjentów.

Lek Clopixol Depot a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o stosowaniu wymienionych poniżej leków:
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
- guanetydyny i podobnych leków (obniżających ciśnienie krwi);
- barbituranów i podobnych leków (wywołujących senność);
- leków stosowanych w leczeniu padaczki;
- lewodopy i podobnych leków (stosowanych do leczenia choroby Parkinsona);
- metoklopramidu (leku stosowanego w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych);
- piperazyny (leku przeciwpasożytniczego, działającego na owsiki i glisty ludzkie);
- leków zaburzających równowagę wodno-elektrolitową (za mało potasu lub magnezu we krwi);
- leków, o których wiadomo, że zwiększają stężenie we krwi zuklopentyksolu, substancji czynnej leku Clopixol Depot.

Następujące leki nie powinny być przyjmowane równocześnie z lekiem Clopixol Depot:
- leki zmieniające akcję serca (chinidyna, amiodaron, sotalol, dofetylid, erytromycyna, terfenadyna, astemizol, gatyfloksacyna, moksyfloksacyna, cyzapryd, lit);
- inne leki przeciwpsychotyczne (np. tiorydazyna);
- leki upośledzające czynność szpiku kostnego, np. leki stosowane w leczeniu nowotworów.

Stosowanie leku Clopixol Depot z jedzeniem, piciem i alkoholem
Clopixol Depot może nasilać uspokajające działanie alkoholu, powodując senność. Nie zaleca się picia napojów zawierających alkohol podczas stosowania leku Clopixol Depot.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego. Clopixol Depot nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży, chyba że jest to zdecydowanie konieczne.

U noworodków matek, które stosowały lek Clopixol w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) wystąpić mogą następujące objawy: drżenia, sztywność i/lub osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem, trudności w karmieniu. Jeśli u noworodka wystąpią takie objawy należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią
Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym. Clopixol Depot nie powinien być stosowany przez kobiety karmiące piersią, ponieważ niewielkie ilości leku mogą być wydzielane do mleka kobiecego.

Płodność
Badania wykonane na zwierzętach wykazują, że Clopixol wpływa na płodność. Pacjent powinien zwrócić się do lekarza po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Istnieje ryzyko wystąpienia senności i zawrotów głowy po zastosowaniu leku Clopixol Depot, zwłaszcza na początku. Jeśli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami do czasu ustąpienia tych objawów.

3. Jak stosować lek Clopixol Depot

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do strzykawki nabiera się odpowiednią objętość leku Clopixol Depot, a następnie wstrzykuje w mięsień pośladka.
Lekarz decyduje o wielkości dawki i częstości wstrzyknięć.
Lek powoli uwalnia się ze wstrzykniętego roztworu do krwiobiegu, co zapewnia stałą podaż leku między kolejnymi wstrzyknięciami.

Zalecana dawka to:

<u>Dorośli</u>
W leczeniu podtrzymującym dawka zwykle wynosi od 200 mg do 400 mg (1 do 2 ml) co dwa lub co cztery tygodnie.

U niektórych pacjentów może być konieczne podawanie większych dawek lub krótsze odstępy czasu między kolejnymi dawkami. Jeśli wstrzykiwana objętość leku jest większa niż 2 ml, podzieloną dawkę należy wstrzykiwać w dwa różne miejsca.

W przypadku zmiany leczenia z podawanego doustnie zuklopentyksolu lub domięśniowo octanu zuklopentyksolu na leczenie podtrzymujące dekanonianem zuklopentyksolu należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

1) Zmiana z postaci doustnej zuklopentyksolu na dekanonian zuklopentyksolu

x mg <u>dichlorowodorku zuklopentyksolu</u> podawane doustnie na dobę odpowiada 8 x mg dekanonianu zuklopentyksolu co dwa tygodnie <u>(na przykład 1 mg dichlorowodorku zuklopentyksolu podawane doustnie na dobę odpowiada 8 mg dekanonianu zuklopentyksolu co dwa tygodnie)</u>;
x mg <u>dichlorowodorku zuklopentyksolu</u> podawane doustnie na dobę odpowiada 16 x mg dekanonianu zuklopentyksolu co cztery tygodnie <u>(na przykład 1 mg dichlorowodorku zuklopentyksolu podawane doustnie na dobę odpowiada 16 mg dekanonianu zuklopentyksolu co dwa tygodnie)</u>.

Przez tydzień po podaniu pierwszego wstrzyknięcia należy kontynuować stosowanie zuklopentyksolu doustnie, ale w zmniejszanych dawkach.

2) Zmiana z octanu zuklopentyksolu na dekanonian zuklopentyksolu

Równocześnie z (ostatnim) wstrzyknięciem octanu zuklopentyksolu (100 mg), należy podać domięśniowo 200-400 mg (1 do 2 ml) dekanonianu zuklopentyksolu w roztworze o stężeniu 200 mg/ml. Następnie należy powtarzać wstrzyknięcie dekanonianu zuklopentyksolu co dwa tygodnie. Wymagane mogą być większe dawki lub krótsze odstępy czasu między wstrzyknięciami.

Octan zuklopentyksolu i dekanonian zuklopentyksolu można mieszać w strzykawce i podawać w jednym wstrzyknięciu.

Pacjenci, którym podawano uprzednio inne leki w postaci o przedłużonym uwalnianiu (depot) powinni otrzymywać dawki obliczane wg następującego schematu:
200 mg dekanonianu zuklopentyksolu odpowiada 25 mg dekanonianu flufenazyny lub 40 mg dekanonianu *cis*(Z)-flupentyksolu, lub 50 mg dekanonianu haloperydolu.

Czasami lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania lub o zmianie odstępów czasu między wstrzyknięciami.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
Pacjentom w podeszłym wieku zazwyczaj podaje się dawki w dolnej granicy zakresu dawkowania.

Stosowanie u dzieci
Nie zaleca się stosowania leku Clopixol Depot u dzieci.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek
Pacjentom z zaburzeniem czynności nerek można podawać Clopixol Depot w zwykle stosowanych dawkach.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby
Zalecane jest zachowanie ostrożności podczas doboru dawki i, jeśli to możliwe, oznaczanie stężenia leku we krwi.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Clopixol Depot jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas trwania leczenia
Stosowanie leku należy kontynuować w regularnych odstępach czasu, nawet wtedy, gdy nastąpi poprawa samopoczucia. Choroba może utrzymywać się przez długi czas i jeśli leczenie zostanie przerwane za wcześnie, objawy mogą powrócić.

Czas trwania leczenia ustala lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopixol Depot
Lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. W mało prawdopodobnych przypadkach przedawkowania u pacjenta mogą wystąpić objawy przedawkowania.

Objawy przedawkowania mogą obejmować:
- senność;
- śpiączkę;
- nietypowe ruchy;
- drgawki;
- wstrząs;
- podwyższenie lub obniżenie temperatury;
- zmiany akcji serca, w tym nieregularność lub zwolnienie akcji, gdy Clopixol Depot podawano w zbyt dużej dawce w skojarzeniu z lekami o znanym działaniu na serce.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Clopixol Depot może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia opisanych poniżej objawów należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zgłosić się do szpitala:

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące z częstością od 1 z 1000 do 1 ze 100 pacjentów):
- niezależne od woli rytmiczne ruchy warg i języka; może to być objaw stanu chorobowego zwanego dyskinezą późną.

Bardzo rzadkie, ale poważne działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 z 10 000 pacjentów):
- wysoka gorączka, nadmierna sztywność mięśni i zaburzenia świadomości

z towarzyszącym poceniem się i szybką akcją serca; mogą być to objawy rzadkiego stanu chorobowego zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, który zdarza się po zastosowaniu różnych leków przeciwpsychotycznych.
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oka (żółtaczka), co może wskazywać na uszkodzenie wątroby.
- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w żyłach nóg (do objawów należą: obrzęk, ból oraz zaczerwienienie skóry nóg), które to zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodować ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu.

Wymienione poniżej działania niepożądane są najbardziej nasilone na początku leczenia i większość z nich ustępuje w miarę kontynuacji terapii.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 z 10 pacjentów):
- senność, niemożność siedzenia lub stania dłuższy czas nieruchomo (akatyzja), mimowolne ruchy (hiperkinezja), zwolnione lub upośledzone ruchy (hipokinezja);
- suchość w jamie ustnej.

Częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 i u mniej niż 10 ze 100 pacjentów):
- kołatanie serca (tachykardia), wrażenie szybkiego, mocnego lub nieregularnego bicia serca (palpitacje);
- drżenie, skręt lub powtarzające się ruchy lub nietypowe postawy w związku z ciągłym skurczem mięśni (dystonia), zwiększona sztywność mięśni (hipertonia), zawroty głowy, ból głowy, wrażenie mrowienia skóry (parestezje), zaburzenia uwagi, niepamięć, nieprawidłowy chód;
- zaburzenia ostrości widzenia przedmiotów usytuowanych blisko oczu (zaburzenia akomodacji), nieprawidłowości widzenia;
- wrażenie wirowania lub chwiania się, gdy ciało jest w spoczynku (zawroty głowy);
- „zapchany nos”, trudności w oddychaniu lub bolesne oddychanie (duszność);
- zwiększone wydzielanie śliny (ślinotok), zaparcia, wymioty, problemy trawienne lub uczucie dyskomfortu zlokalizowane w górnej części brzucha (niestrawność), biegunka;
- zaburzenia oddawania moczu, zatrzymanie moczu, zwiększona objętość moczu (wielomocz);
- nasilone pocenie się, świąd (swędzenie);
- ból mięśni;
- zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała;
- zmęczenie, uczucie osłabienia (astenia), ogólne uczucie dyskomfortu lub niepokoju, dolegliwości bólowe;
- bezsenność, depresja, niepokój, nerwowość, nieprawidłowe marzenia senne, pobudzenie, zmniejszenie popędu płciowego (osłabienie libido);

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 z 1 000 i mniej niż 1 z 100 pacjentów):
- nadmierne odruchy (hiperrefleksja), niepłynne ruchy (dyskineza), parkinsonizm, upadki (omdlenia), niezdolność do koordynowania czynności mięśni (ataksja), zaburzenia płynności mowy, zmniejszone napięcie mięśni (hipotonia), drgawki, migrena;
- napad przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, rozszerzenie źrenic;
- nadwrażliwość na pewne częstotliwości dźwięku lub trudność w tolerancji zwykłych (codziennych) dźwięków, dzwonienie w uszach;
- ból brzucha, nudności, wzdęcie z oddawaniem gazów;
- wysypka, reakcje skórne w związku z nadwrażliwością na światło (fotowrażliwość), zaburzenia pigmentacji, tłusta, błyszcząca i żółtawa skóra w związku ze zwiększeniem wydzielania przez skórę łoju (łojotok), egzema lub zapalenia skóry, krwawienia podskórne obserwowane jako czerwone przebarwienia na skórze (plamica);
- sztywność mięśni, niezdolność do normalnego otwierania ust, wykręcenie szyi oraz nienaturalna pozycja głowy (sztywność karku);
- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (hipotensja), uderzenia gorąca;
- pragnienie, nieprawidłowo niska temperatura ciała (hipotermia), gorączka;
- zaczerwienienie lub bolesność skóry w miejscu wstrzyknięcia leku Clopixol Depot;
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby;
- zaburzenia seksualne (opóźniony wytrysk, problemy ze wzwodem, u kobiet może występować zaburzenie orgazmu, suchość pochwy);

- wyraźne zobojętnienie na otoczenie pacjenta (apatia), koszmary senne, zwiększony popęd płciowy (zwiększone libido), stan splątania;

Rzadkie działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 z 10 000 i u mniej niż 1 z 1000 pacjentów):
- mała liczba płytek krwi (trombocytopenia), mała liczba białych krwinek (neutropenia), zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia), toksyczne uszkodzenie szpiku kostnego (agranulocytoza);
- podwyższenie poziomu prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia);
- podwyższenie poziomu cukru we krwi (hiperglikemia), upośledzona tolerancja glukozy, podwyższenie poziomu lipidów we krwi (hiperlipidemia);
- nadreaktywność (nadwrażliwość), ostra ogólnoustrojowa oraz ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna);
- powiększenie się piersi u mężczyzn (ginekomastia), nadmierna produkcja mleka (mlekotok), brak miesiączki, ciągły, bolesny wzwód niepołączony z podnieceniem seksualnym (priapizm);
- jak po innych lekach działających podobnie do dekanonianu zuklopentyksolu (substancji czynnej leku Clopixol Depot): wolna akcja serca i zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT);
- nieregularna akcja serca (komorowe zaburzenia rytmu serca, *torsade de pointes*);
- w rzadkich przypadkach nieregularna akcja serca (arytmia) może zakończyć się nagłą śmiercią.

W grupie pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, przyjmujących leki przeciwpsychotyczne, stwierdzono nieznacznie większą liczbę zgonów niż u pacjentów niestosujących środków przeciwpsychotycznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C,
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clopixol Depot

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clopixol Depot
Substancją czynną leku jest dekanonian zuklopentyksolu.
Każdy mililitr (ml) leku Clopixol Depot zawiera 200 mg dekanonianu zuklopentyksolu.

Inny składnik leku to olej roślinny (triglicerydy o średniej długości łańcucha).

Jak wygląda lek Clopixol Depot i co zawiera opakowanie
Clopixol Depot dostępny jest jako roztwór do wstrzykiwań o stężeniu 200 mg/ml.

Clopixol Depot jest przezroczystym, żółtawym płynem.

Clopixol Depot dostępny jest w ampułkach z bezbarwnego szkła zawierających 1 ml (200 mg) leku.
Ampułki pakowane są w pudełka tekturowe zawierające 1 ampułkę po 1 ml lub 10 ampułek po 1 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9,
DK-2500 Valby
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Lundbeck Poland Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 142
00-061 Warszawa
Tel.: + 48 22 626 93 00
Fax.: + 48 22 626 93 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
09/2018